

endovab

Endovascular Development AB

THE LIUNGMAN GUIDEWIRE FIXATOR

EN - Instruction for use	2
SV - Bruksanvisning	5
DE - Gebrauchsanweisung	8
FR - Mode d'utilisation	11
ES - Instruccions de uso	14



EN - Reference number
SV - Referensnummer
DE - Katalognummer
FR - Numéro de référence
ES - Número de referencia



EN - Do not use in MR fields
SV - Använd inte enheten i MR-fält
DE - Nicht in MR Feldern verwenden
FR - Ne pas exposer aux champs magnétiques
ES - No usar en campos de resonancia magnética



EN - Lot number
SV - Tillverkningsserie
DE - Chargennummer
FR - Numéro de lot
ES - Lote



EN - Sterilization with ethylene oxide
SV - Etylenoxidsteriliserad
DE - Sterilisation mit Ethylenoxide
FR - Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ES - Esterilización con óxido de Etileno



EN - Date of manufacture
SV - Tillverkningsdatum
DE - Herstellungsdatum
FR - Date de fabrication
ES - Fecha de manufactura



EN - Storage conditions
SV - Förvaringsförhållande
DE - Min. und max. Temperatur der Lagerung
FR - Conditions de stockage
ES - Condiciones de almacenamiento



EN - Expiry date
SV - Utgångsdatum
DE - Verfallsdatum
FR - Date de péremption
ES - Fecha de caducidad



EN - Keep away from sunlight
SV - Håll borta från solljus
DE - Vor Sonnenlicht schützen
FR - Ne pas exposer à la lumière du soleil
ES - Mantener alejado de la luz solar



EN - Consult instruction for use
SV - Läs bruksanvisningen
DE - Siehe Gebrauchsanweisung
FR - Se référer aux conditions d'utilisation
ES - Consultar instrucciones de uso



EN - Keep dry
SV - Förvara torr
DE - Trocken aufbewahren
FR - Garder au sec
ES - Mantener seco



EN - Only for single use
SV - Endast för engångsbruk
DE - Nicht zur Wiederwendung
FR - Utilisation unique
ES - De un solo uso



EN - Manufacturer
SV - Tillverkare
DE - Hersteller
FR - Fabriquant
ES - Fabricante



EN - Do not use if damaged
SV - Använd inte om förpackningen är skadad
DE - Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est altéré
ES - No utilizar si está dañado



Endovascular Development AB
Vasagatan 5B
753 13 Uppsala Sweden
www.Endovab.com

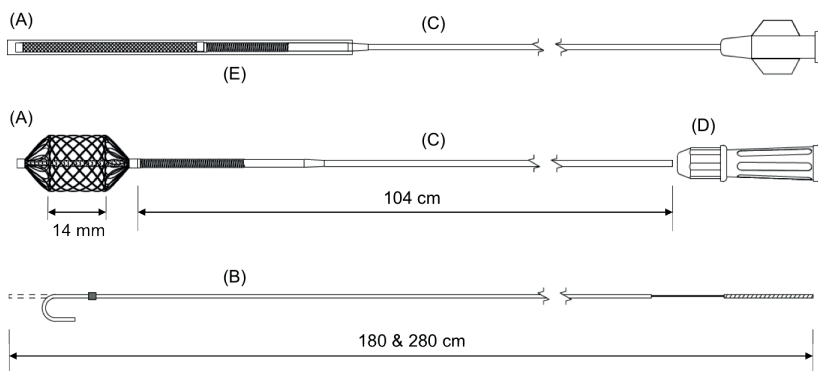
THE LIUNGMAN GUIDEWIRE FIXATOR

DEVICE DESCRIPTION

The Liungman Guidewire Fixator (LGF) is a device for temporary fixation of a guidewire inside a blood vessel while maintaining the blood flow. The fixating element (A) is designed as a memory shaped Nitinol (Nickel Titanium alloy) mesh that, once deployed, produces a radial force against the inside of the vessel wall. The fixating element runs freely over the 0,035inch movable core guidewire (B) that is fitted with a stopper 30mm from the distal end, preventing the fixating element from traveling beyond the distal end. The guidewire comes in two lengths, 180cm and 280cm to support various applications. The fixating element is designed to expand radially and temporarily increase the radial force when moderate tension is applied to the guidewire.

The fixating element is delivered and retrieved through an introducer using the retrieval catheter (C) that is fitted with a spring shaped screw mechanism that connects to the thread cap on the fixating element. The torque device (D) can be attached to the retrieval catheter for better accuracy.

The Fixator is delivered inside an intubation sheath (E) to protect the fixating element when being inserted and retrieved through the introducer valve.



INTENDED USE

The Liungman Guidewire Fixator is intended to facilitate endovascular treatment methods where temporary fixation of a guidewire in a peripheral artery is indicated.

CONTRAINDICATIONS

Avoid positioning of the fixator in arteries with known risk for arterial dissection, or arteries with partial or complete arterial thrombosis.

WARNINGS

- Do not reuse
- The fixator is designed to withstand limited tension. Do not expose the fixated guidewire to excessive tension as this will increase the risk for arterial trauma.
- If incorrectly applied, guidewires can cause arterial perforations.
- The guidewires are fitted with distal cylindrical stoppers that increase the maximum guidewire diameter to 1,1mm (0,0433inch). Thus, test the combination of guidewire and medical device before use.
- Do not pull the guidewire upon retrieval as this may prevent fixator loading into the sheath.
- Do not over-rotate the retrieval catheter upon fixator retrieval.
- CAUTION: The device must not be used under magnetic resonance fields!

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in endovascular techniques. Before use, and if possible during the procedure, check the guidewire carefully for damage, kinks and other deformations. Damaged, misshapen, bent and otherwise deformed guidewires should not be used and should be discarded since there is a risk that the guidewire will be difficult to remove from the blood vessel.
- Confirmation of the position of the guidewire using fluoroscopy prevents accidental perforation of vessels during deployment of the device.
- Anticoagulant therapy sufficient to maintain an Activated Clotting Time of at least 250 seconds for the duration of the procedure is recommended.
- Regularly verify blood-flow over the fixator to reduce the risk for thrombus formations.
- Always use coaxial access in tortuous anatomies to allow smooth retrieval catheter rotation in the introducer sheath.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Hemorrhage
- Arterial dissection
- Arterial thrombosis
- Arterial embolism

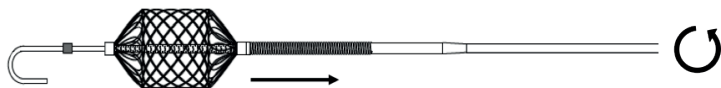
INTRODUCER SHEATH SELECTION

Use Terumo Destination 7F, RSR06

INSTRUCTION FOR USE

Delivery

1. Measure the diameter (d) of the target artery and select appropriate Liungman Guidewire Fixator (LGF) size:
 - $d < 5\text{mm}$, LGF is not applicable
 - $5 \leq d \leq 7\text{mm}$, use 8mm LGF
 - $7 < d \leq 10\text{mm}$, use 11mm LGF
 - $10 < d \leq 13\text{mm}$, use 14mm LGF
 - $d > 13\text{mm}$, LGF is not applicable
2. Access the target artery and with a 7F introducer using conventional techniques.
3. Select the long or the short LGF guidewire for the intended application. Flush the guidewire dispenser completely with heparinized saline and then insert the guidewire through the introducer and position the guidewire in the target artery.
4. Remove the LGF retrieval catheter and the transparent intubation sheath containing the collapsed fixating element and flush the catheter completely with heparinized saline before removing the luer connection.
5. Make sure that the retrieval catheter is attached properly to the fixating element, then insert the retrieval catheter and fixating element over the guidewire into the introducer using the intubation sheath to access the valve. Note, there can be a slight resistance when inserting the guidewire through the fixator.
6. Push, and thus translate, the fixating element to the distal end of the introducer while using fluoroscopy to validate position in the target artery.
7. To deploy the fixating element, pull the introducer back over the retrieval catheter while maintaining the position of the retrieval catheter and fixating element at the desired position in the target artery.
8. Unscrew the retrieval catheter 2-3 rotations counter clockwise using the torque device and slowly retract and remove the retrieval catheter, while verifying under fluoroscopy that the fixator is detached. Use the transparent intubation sheath when exiting the hub to protect the retrieval mechanism. Also verify that the proximal end of the catheter doesn't catch and pull the movable core handle of the guidewire.



9. Optional: The guidewire has a removable stiff core that can be removed if a more pliable guidewire is

Retrieval

1. If the stiff core was removed, gently put it back into the guidewire without kinking it.
2. Insert the 7F introducer, with the dilator, over the LGF guidewire until positioned close to the fixating element.
3. Remove the dilator and insert the retrieval catheter over the guidewire into the introducer using the intubation sheath until the retrieval catheter reaches the distal end of the introducer.
4. Gently push the retrieval catheter towards the fixating element and screw the retrieval catheter clockwise 2-3 turns onto the fixating element using the torque device. Do not exceed the number of rotations as this can twist the fixator in the artery or in the sheath.



5. Slowly push the introducer while pulling the retrieval catheter to retrieve the fixator into the introducer.
6. Once collapsed inside the introducer, remove the retrieval catheter including the fixator completely out through the introducer using the intubation sheath when exiting the introducer valve.
7. When the position in the target artery is no longer needed, also remove the LGF guidewire.

Optional retrieval

If the normal retrieval procedure fails, the fixator can be retrieved using a conventional snare to catch the proximal end of the fixator and pull the fixator into a suitable larger introducer and retract the fixator by the snare.

STERILIZATION

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for single use only. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is any breakage of the packaging. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

STORAGE AND HANDLING

The products must be stored in a dry and dark place in the original box within a temperature range of 5–40°C (41–104°F).

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) published literature. Refer to your Endovab sales representative for information on available literature.

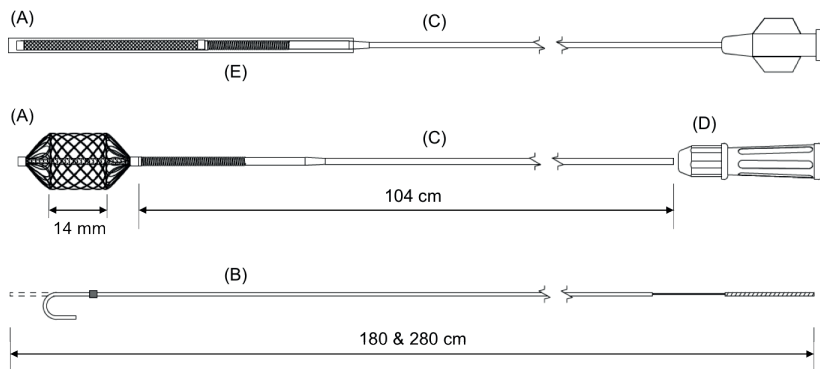
LIUNGMAN GUIDEWIRE FIXATOR

PRODUKTBESKRIVNING

Liungman Guidewire Fixator, LGF, är ett instrument som används för att tillfälligt fixera en ledare i ett blodkärl utan att blockera blodflödet. LGF (A) är utformad som en korg flätad av minnesmetall (nickel-titanlegering) som, efter placering i blodkärl, verkar med en radiell kraft mot kärlväggen. LGF löper fritt över en 0,035-tums ledare med uttagbar kärna (B), som försetts med ett stopp 30 mm från den distala änden, vilket hindrar LGF från att passera ledarens distala ände. Ledaren tillhandahålls i två längder, 180 cm och 280 cm, för att passa olika användningsområden. LGF expanderar radiellt och ökar tillfälligt den radiellt riktade kraften när måttlig dragkraft anbringas på ledaren.

LGF förs in och avlägsnas genom en introducer med hjälp av en kateter (C) med en skruvmekanism som gängas på en skruv på den proximala änden av LGF. Katetern kan förses med ett vridhandtag (D) för högre precision vid rotation.

LGF levereras i en införsningsrör (E) som skyddar LGF både vid införande och avlägsnande genom ingångsmembranet i en introducern.



AVSEDD ANVÄNDNING

Liungman Guidewire Fixator är avsedd att underlätta endovaskulära behandlingsmetoder när det finns behov av tillfällig förankring av en ledare i en perifer artär.

KONTRAINDIKATIONER

Undvik att placera LGF i artärer med känd risk för artärdissektion, eller i artärer med partiell eller fullständig artäriell trombos.

VARNINGAR

- Får ej återanvändas.
- LGF är utformad för att tåla en viss dragkraft. Utsätt inte LGF för överdriven dragkraft eftersom det kan öka risken för artärtrauma.
- Vid felaktig användning kan ledaren orsaka artärperforation.
- Ledaren är försedd med ett stopp i den distala änden, som ökar den maximala ledardiametern till 1,1 mm (0,0433 tum). Testa därför kombination av ledare och annan utrustning före användning.
- Dra inte i ledaren när LGF avlägsnas eftersom det kan förhindra att LGF förs in i introducern.
- Undvik överrotation av katetern vid avlägsnande av LGF.
- OBSERVERA att LGF inte får användas i magnetresonansfält!

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning för, och erfarenhet av, endovaskulära behandlingstekniker. Kontrollera noggrant före användning, och löpande under ingreppet, att ledaren inte är skadad, krökt eller på annat sätt deformerad. En ledare som är skadad, krökt eller deformerad ska inte användas utan kastas, eftersom deformationer ökar risken för svårigheter vid avlägsnande av ledaren ur blodkärlet.
- Kontrollera ledarens placering med fluoroskopi före placering av LGF för att förhindra oavsiktlig kärlperforation.
- Använd antikoagulationsbehandling, tillräcklig för att upprätthålla en aktiverad koagulationstid på minst 250 sekunder så länge ingreppet varar.
- Kontrollera regelbundet blodflödet över LGF för att minska risken för trombbildning.
- Använd alltid koaxial access vid slingrig kärlanatomi för att möjliggöra enkel rotation av katetern inuti introducern.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Blödning
- Artärdissektion
- Arteriell trombos
- Arteriell embolism

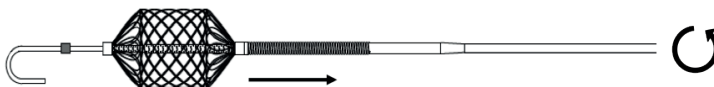
REKOMMENDERAD INTRODUCER

Använd Terumo Destination 7F, RSR06

BRUKSANVISNING

Inläggning

1. Fastställ målartärens diameter (d) och välj en LGF av lämplig storlek:
 - $d < 5$ mm, LGF ska inte användas
 - $5 \leq d \leq 7$ mm, använd 8 mm LGF
 - $7 < d \leq 10$ mm, använd 11 mm LGF
 - $10 < d \leq 13$ mm, använd 14 mm LGF
 - $d > 13$ mm, LGF ska inte användas
2. Kateterisera målartären med en 7F introducer enligt konventionell rutin.
3. Välj lång eller kort LGF-ledare efter behov. Spola ledarens spiralbehållare med hepariniserad koksaltlösning och för sedan in ledaren i målartären genom introducern.
4. Ta ut katetern med införingsröret som innehåller den kollapsade LGF och spola katetern med hepariniserad koksaltlösning innan luerkopplingen tas bort.
5. Kontrollera att katetern är påskruvad på LGF. För sedan in katetern med LGF över ledaren genom introducern med hjälp av införingsröret för att passera introducermembranet. Observera att det kan uppstå ett lätt motstånd när ledaren förs in genom LGF.
6. För in LGF till introducerns distala ände. Använd fluoroskopi för att säkerställa placeringen i målartären.
7. LGF deponeras genom att introducern dras tillbaka över katetern samtidigt som katetern och LGF hålls i önskat läge i målartären.
8. Skruva loss katetern genom att vrida 2–3 varv motsols med hjälp av det tillhörande vridhandtaget och dra långsamt ut och avlägsna katetern. Använd fluoroskopi för att säkerställa att LGF är lösgjord. Skydda kateterns skruvmekanism med intuberingshylsan när katetern avlägsnas genom introducermembranet. Säkerställ att kateterns proximala ände inte fastnar i och drar ut ledarens rörliga kärna.



9. **Valfritt:** Ledaren har en löstagbar styv kärna som kan avlägsnas för att göra ledaren mer flexibel, t.ex. för att omplacera ledarens proximala ände.

Avlägsnande

1. Om den styva kärnan har avlägsnats ska den föras tillbaka in i ledaren igen.
2. För in 7F-introducern, med dilatator, över ledaren tills introducern når LGF.
3. Avlägsna dilatatorn och för in katetern över ledaren genom introducern med hjälp av införingsröret, tills katetern når introducerns distala ände.
4. Tryck försiktigt katetern mot LGF och rotera katetern medsols 2–3 varv med hjälp av det tillhörande vridhandtaget för att återta LGF. Vrid inte mer än rekommenderat antal varv eftersom det kan rotera hela LGF i artären eller i introducern.



5. Avancera introducern och dra samtidigt i katetern för att återinföra LGF i introducern.
6. När LGF vilar kollapsad i introducern avlägsnas katetern tillsammans med LGF, genom introducern. Använd införingsröret som skydd när membranet passeras.
7. När LGF inte längre behövs i målblodkärlet avlägsnas även ledaren.

Alternativ uttagningsmetod

Om den vanliga proceduren för avlägsnande misslyckas kan LGF avlägsnas med en konventionell snara genom att fänga dess proximala ände och dra in LGF i en lämplig, större introducer och ta ut LGF med snaran.

STERILISERING

Levereras steriliserad med etylenoxidgas i en peel-open-förpackning. Endast avsett för engångsbruk. Steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Inspektera produkten för eventuella skador när den tas ut ur förpackningen.

FÖRVARING OCH HANTERING

Produkterna ska förvaras på ett torrt och mörkt ställe i originalförpackningen i temperaturintervallet 5–40 °C (41–104 °F).

REFERENSER

Dessa instruktioner baseras på läkares erfarenheter och (eller) publicerad litteratur. Be din Endovab-återförsäljare om mer information angående tillgänglig litteratur.

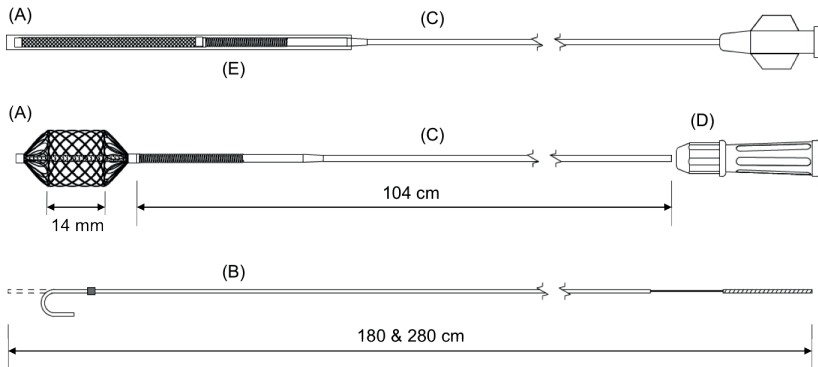
LIUNGMAN GUIDEWIRE FIXATOR

BESCHREIBUNG

Der Liungman Guidewire Fixator (LGF) ist ein Instrument für die temporäre Fixierung eines Führungsdrahtes innerhalb eines Blutgefäßes bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung des Blutflusses. Das Fixierungselement (A) ist konzipiert als Geflecht aus Nickel-Titan-Legierung, das, sobald es eingesetzt ist, eine Radialkraft gegen die Innenseite der Gefäßwand produziert. Das Fixierungselement läuft frei über den 0,035-Zoll-Führungsdraht mit beweglichem Kern (B), der 30 mm vom distalen Ende mit einer Sperrvorrichtung ausgestattet ist und somit verhindert, dass das Fixierungselement über das distale Ende hinaus geht. Der Führungsdraht ist in zwei Längen verfügbar: 180 cm und 280 cm, und kann daher verschiedene Anwendungen unterstützen. Das Fixierungselement ist so konzipiert, dass es sich radial ausdehnt und sich so temporär die Radialkraft erhöht, wenn leichte Spannung auf den Führungsdraht ausgeübt wird.

Das Fixierungselement wird mithilfe eines Bergungskatheters (C) durch eine Einführkanüle eingeführt und wieder herausgezogen. Der Katheter ist mit einem federförmigen Schraubmechanismus ausgestattet, der mit der Gewindekappe am Fixierungselement verbunden ist. Für mehr Präzision kann die Drehvorrichtung (D) am Bergungskatheter befestigt werden.

Der Fixator wird mit einer Intubationshülse (E) bereitgestellt, damit das Fixierungselement geschützt ist, wenn es durch das Ventil der Einführkanüle geschoben und wieder zurückgeholt wird.



VERWENDUNGSZWECK

Der Liungman Guidewire Fixator soll endovaskuläre Behandlungsmethoden erleichtern, bei denen die temporäre Fixierung eines Führungsdrahtes in peripheren Gefäßen in Frage kommt.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Positionieren des Fixators in Arterien mit bekanntem Risiko für arterielle Dissektion oder Arterien mit partiellem oder vollständigem arteriellen Thrombosesaum ist zu vermeiden.

WARNHINWEISE

- Nicht wiederverwenden.
- Der Fixator ist so konzipiert, dass er begrenzter Spannung standhält. Der fixierte Führungsdraht darf keiner übermäßigen Spannung ausgesetzt werden, da dies das Risiko für arterielle Verletzungen erhöht.
- Bei falscher Anwendung können Führungsdrähte arterielle Perforationen verursachen.
- Die Führungsdrähte sind mit distalen zylindrischen Sperrvorrichtungen ausgestattet, durch die sich der maximale Durchmesser des Drahtes auf 1,1 mm erhöht. Daher sollte die Kombination des Führungsdrahtes mit dem medizinischen Instrument vor der Verwendung getestet werden.
- Bei der Bergung nicht am Führungsdraht ziehen, weil dies eventuell verhindert, dass der Fixator in die Hülse hineingezogen werden kann.
- Den Bergungskatheter beim Bergen des Fixators nicht überdrehen.
- **ACHTUNG:** Das Gerät darf nicht innerhalb von magnetischen Resonanzfeldern verwendet werden!

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist ausschließlich für die Anwendung durch ausgebildete Fachärzte mit Erfahrung in endovaskulären Techniken bestimmt. Vor der Anwendung und möglichst während des Eingriffs den Führungsdraht auf Beschädigungen, Knicke und andere Deformationen überprüfen. Beschädigte, verbogene, unförmige oder anderweitig deformierte Führungsdrähte sollten nicht verwendet sein und weggeworfen werden, da das Risiko besteht, dass der Draht nur schwer aus dem Blutgefäß zu entfernen ist.
- Das Bestätigen der Position des Führungsdrahtes unter Durchleuchtung verhindert eine unbeabsichtigte Perforation von Gefäßen während der Verwendung des Instruments.
- Es wird eine ausreichende Gabe von Gerinnungshemmern empfohlen, um die aktivierte Gerinnungszeit von mindestens 250 Sekunden für die Dauer des Eingriffs beizubehalten.
- Den Blutfluss über dem Fixator regelmäßig überprüfen, um das Risiko für Thrombosebildungen niedrig zu halten.
- In gewundenen Anatomien stets koaxialen Zugang verwenden, um eine flüssige Drehbewegung des Katheters in der Einführschleuse zu ermöglichen.

POTENZIELLE NEBENWIRKUNGEN

- Hämorrhagie (Blutung)
- Arterielle Dissektion
- Arterielle Thrombose
- Arterielle Embolie

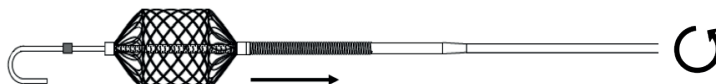
WAHL DER EINFÜHRSCHLEUSE

Verwenden Sie Terumo Destination 7F, RSR06

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführung

1. Messen Sie den Durchmesser (d) der Zielarterie und wählen Sie die entsprechende Größe des Liungman Guidewire Fixators (LGF) aus:
 - $d < 5\text{ mm}$, LGF nicht zu verwenden
 - $5 \leq d \leq 7\text{ mm}$, wählen Sie LGF 8 mm
 - $7 \leq d \leq 10\text{ mm}$, wählen Sie LGF 11 mm
 - $10 \leq d \leq 13\text{ mm}$, wählen Sie LGF 14 mm
 - $d > 13\text{ mm}$, LGF nicht zu verwenden
2. Zugehen zu der Zielarterie mit einer 7F-Einführschleuse unter Anwendung konventioneller Techniken.
3. Wählen Sie den langen oder den kurzen LGF Führungsdraht für die vorgesehene Anwendung. Spülen Sie den Führungsdraht-Zuführer vollständig mit heparinisierte Kochsalzlösung durch und schieben Sie dann den Führungsdraht durch die Kanüle und positionieren Sie ihn in der Zielarterie.
4. Entfernen Sie den LGF Bergungskatheter und die durchsichtige Intubationshülse mit dem zusammengefallenen Fixierungselement und spülen Sie den Katheter vollständig mit heparinisierte Kochsalzlösung durch, bevor Sie die Luer-Verbindung entfernen.
5. Stellen Sie sicher, dass der Bergungskatheter ordnungsgemäß am Fixierungselement befestigt ist und schieben Sie dann den Katheter und das Fixierungselement über den Führungsdraht in die Einführkanüle unter Verwendung der Intubationshülse um an das Ventil zu gelangen. Beachten Sie, dass es einen leichten Widerstand geben kann, wenn der Führungsdraht durch den Fixator geschoben wird.
6. Schieben Sie das Fixierungselement an das distale Ende der Einführkanüle und überprüfen Sie dabei unter Durchleuchtung die Position in der Zielarterie.
7. Um das Fixierungselement einzusetzen, ziehen Sie die Einführkanüle zurück über den Bergungskatheter. Halten Sie dabei den Katheter und das Fixierungselement an der gewünschten Position in der Zielarterie.



8. Drehen Sie den Bergungskatheter mithilfe der Drehvorrichtung 2-3 Mal gegen den Uhrzeigersinn. Ziehen Sie den Katheter langsam zurück und entfernen Sie ihn. Prüfen Sie unter Durchleuchtung, ob der Fixator abgetrennt ist. Verwenden Sie die durchsichtige Intubationshülse, wenn sie den Katheter aus das Ventil herausziehen, um den Bergungsmechanismus zu schützen. Stellen Sie außerdem sicher, dass sich das proximale Ende des Katheters nicht am Handgriff des beweglichen Teils des Führungsdrahtes verfängt und daran zieht.
9. **Optional:** Der Führungsdraht hat einen steifen Kern, der entfernt werden kann, wenn ein biegsamerer Führungsdraht gewünscht wird, z. B. zur Neupositionierung des proximalen Drahtendes.

Bergung

1. Wenn der steife Kern entfernt wurde, bringen Sie ihn wieder in den Führungsdraht, ohne ihn zu verbiegen.
2. Schieben Sie die 7F-Einführschleuse, mit dem Dilator, über den LGF Führungsdraht, bis sie nah am Fixierungselement positioniert ist.
3. Entfernen Sie den Dilator und schieben Sie den Katheter mithilfe der Intubationshülse über den Führungsdraht bis zum distalen Ende der Einführkanüle.
4. Schieben Sie den Bergungskatheter vorsichtig in Richtung Fixierungselement und schrauben Sie ihn mithilfe der Drehvorrichtung 2-3 Mal im Uhrzeigersinn an das Fixierungselement. Nicht öfter als 2-3 Mal drehen, da sich sonst der Fixator eventuell in der Arterie oder in der Hülse verdrehen könnte.



5. Die Einführkanüle langsam schieben und dabei am Bergungskatheter ziehen um den Fixator in die Kanüle hineinzuziehen.
6. Sobald dieser in der Kanüle zusammengefallen ist, entfernen Sie den Bergungskatheter komplett mit dem Fixator durch die Einführkanüle unter Verwendung der Intubationshülse beim Herausziehen durch das Ventil.
7. Wenn die Positionierung in der Zielarterie nicht länger benötigt wird, entfernen Sie auch den LGF Führungsdraht.

Optionale Bergung

Wenn der normale Bergungsvorgang nicht funktioniert, kann der Fixator mithilfe einer konventionellen Schlinge geborgen werden. Mit der Schlinge den Fixator am proximalen Ende in eine geeignete größere Einführkanüle ziehen und mithilfe der Schlinge zurückholen.

STERILISATION

Das Produkt wird mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert und in aufreißbaren Packungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte achten Sie dass das Produkt nur steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Untersuchen Sie beim Auspacken das Produkt auf eventuelle Beschädigungen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Das Produkt muss in der Originalverpackung an einem trockenen und dunklen Platz in einem Temperaturbereich von 5–40 °C (41–104 °F) gelagert werden.

REFERENZEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und (oder) veröffentlichter Literatur. Für Informationen zu verfügbarer Literatur wenden Sie sich bitte an einen Vertriebsmitarbeiter von Endovab.

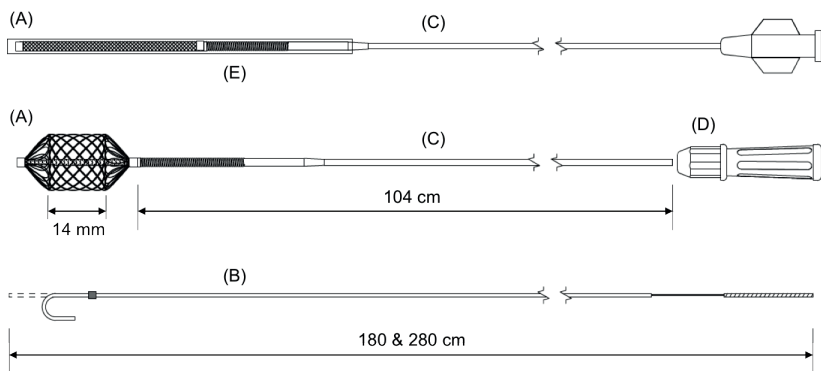
LE FIXATEUR DE GUIDE LIUNGMAN

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le fixateur de guide Liungman (LGF) est un dispositif permettant de fixer temporairement un guide à l'intérieur d'un vaisseau sanguin tout en maintenant le débit sanguin. L'élément fixant (A) est un fillet en Nitinol (alliage nickel-titane) à mémoire de forme qui, une fois déployé, exerce une force radiale contre l'intérieur de la paroi du vaisseau. L'élément fixant se déplace librement sur le guide (B) à âme mobile de 0,035 pouces doté d'une butée à 30 mm de l'extrémité distale, ce qui empêche l'élément fixant de dépasser l'extrémité distale. Le guide est fourni en deux longueurs, 180 cm et 280 cm, pour différentes applications. L'élément fixant est conçu pour se dilater radialement et augmenter temporairement la force radiale lorsqu'une tension modérée est appliquée au guide.

L'élément fixant est posé et retiré par un introducteur à l'aide du cathéter de retrait (C) équipé d'un mécanisme à vis en forme de ressort qui assure la connexion avec l'extrémité proximale de l'élément fixant. Un torqueur (D) peut être fixé au cathéter de retrait pour plus de précision.

Le fixateur est fourni dans une gaine d'intubation (E) pour le protéger pendant l'insertion et le retrait dans la valve de l'introducteur.



UTILISATION CONFORME

Le fixateur de guide Liungman vise à faciliter les interventions endovasculaires pour lesquelles la fixation temporaire d'un guide dans une artère périphérique est indiquée.

CONTRE-INDICATIONS

Évitez de positionner le fixateur dans des artères présentant un risque connu de dissection artérielle ou une thrombose artérielle partielle ou complète.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas réutiliser
- Le fixateur est conçu pour résister à une tension limitée. N'exposez pas le guide fixé à une tension excessive car cela augmente le risque de traumatisme artériel.
- S'ils sont mal appliqués, les guides peuvent provoquer des perforations artérielles.
- Les guides sont équipés de butées distales cylindriques qui augmentent le diamètre maximal des guides à 1,1 mm (0,0433 pouces). Par conséquent, testez la combinaison guide-dispositif médical avant utilisation.
- Ne tirez pas le guide lors du retrait car cela peut empêcher le fixateur de se replier dans la gaine.
- Ne tournez pas excessivement le cathéter de retrait lors du retrait du fixateur.
- ATTENTION : n'utilisez pas le dispositif dans des champs de résonance magnétique!

PRÉCAUTIONS

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins expérimentés et formés aux techniques endovasculaires. Avant l'utilisation, et si possible pendant la procédure, vérifiez soigneusement que le guide n'est pas endommagé, plié ou déformé. Tout guide endommagé, plié ou déformé ne doit pas être utilisé et doit être jeté car il risque d'être difficile à retirer du vaisseau sanguin.
- La confirmation de la position du guide par fluoroscopie évite la perforation accidentelle des vaisseaux pendant le déploiement du dispositif.
- Un traitement anticoagulant suffisant pour maintenir un TCA (temps de coagulation activée) d'au moins 250 secondes pour la durée de la procédure est recommandé.
- Vérifiez régulièrement le débit sanguin sur le fixateur afin de réduire le risque de formation de thrombus.
- Utilisez toujours l'accès coaxial sur les anatomies tortueuses pour permettre une rotation facile du cathéter de retrait dans la gaine de l'introducteur.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Hémorragie
- Dissection artérielle
- Thrombose artérielle
- Embolie artérielle

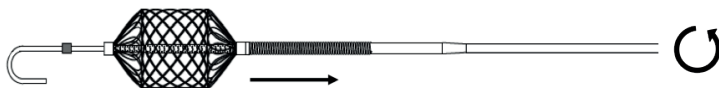
CHOIX DE LA GAINE DE L'INTRODUCTEUR

Utilisez une Terumo Destination 7F, RSR06

CONSIGNES D'UTILISATION

Pose

1. Mesurez le diamètre (d) de l'artère cible et choisissez la taille de fixateur de guide Liungman (LGF) appropriée :
 - $d < 5\text{ mm}$, LGF non applicable
 - $5 \leq d \leq 7\text{ mm}$, utilisez un LGF de 8 mm
 - $7 \leq d \leq 10\text{ mm}$, utilisez un LGF de 11 mm
 - $10 \leq d \leq 13\text{ mm}$, utilisez un LGF de 14 mm
 - $d > 13\text{ mm}$, LGF non applicable
2. Accédez à l'artère cible avec un introducteur 7F par les techniques conventionnelles.
3. Sélectionnez le guide LGF long ou court selon l'application. Rincez entièrement le distributeur de guide dans une solution saline héparinée, puis insérez le guide dans l'introducteur et positionnez le guide dans l'artère cible.
4. Retirez le cathéter de retrait du LGF et la gaine d'intubation transparente contenant l'élément fixant replié, puis rincez entièrement le cathéter dans une solution saline héparinée avant de retirer le raccord Luer-lock femelle.
5. Vérifiez que le cathéter de retrait est bien fixé à l'élément fixant, puis insérez l'ensemble sur le guide dans l'introducteur en vous aidant de la gaine d'intubation pour accéder à la valve. Veuillez noter qu'il peut y avoir une légère résistance lorsque vous insérez le guide dans le fixateur.
6. Poussez et ainsi faites glisser l'élément fixant vers l'extrémité distale de l'introducteur tout en utilisant la fluoroscopie pour valider la position dans l'artère cible.
7. Pour déployer l'élément fixant, retirez l'introducteur sur le cathéter de retrait tout en maintenant la position du cathéter de retrait et de l'élément fixant dans la position souhaitée dans l'artère cible.
8. Dévissez le cathéter de retrait en donnant 2-3 tours vers la gauche à l'aide du tournevis, puis rétractez et retirez lentement le cathéter de retrait tout en vérifiant par fluoroscopie que le fixateur est détaché. Utilisez la gaine d'intubation transparente lors de la sortie de la valve afin de protéger le mécanisme de retrait. Vérifiez également que l'extrémité proximale du cathéter n'accroche pas et ne tirez pas sur l'âme mobile du guide.



9. **Facultatif**: le guide est doté d'une âme rigide amovible qui peut être retirée pour obtenir un guide plus souple, par exemple pour repositionner l'extrémité proximale du guide.

Retrait

1. Si l'âme rigide a été retirée, replacez-la doucement dans le guide sans la plier.
2. Insérez l'introducteur 7F, avec le dilateur, sur le guide LGF jusqu'à ce qu'il se trouve près de l'élément fixant.
3. Retirez le dilateur et insérez le cathéter de retrait sur le guide dans l'introducteur en vous aidant de la gaine d'intubation jusqu'à ce que le cathéter de retrait atteigne l'extrémité distale de l'introducteur.
4. Poussez doucement le cathéter de retrait vers l'élément fixant et vissez le cathéter de retrait à l'élément fixant en donnant 2-3 tours vers la droite à l'aide du torqueur. Ne donnez pas plus de tours car cela peut entortiller le fixateur dans l'artère ou dans la gaine.



5. Poussez doucement l'introducteur tout en tirant le cathéter de retrait pour ramener le fixateur dans l'introducteur.
6. Une fois l'élément fixant replié dans l'introducteur, retirez entièrement le cathéter de retrait et le fixateur en vous aidant de la gaine d'intubation pour passer la valve de l'introducteur.
7. Quand vous n'avez plus besoin de la position dans l'artère cible, retirez également le guide LGF.

Retrait alternatif

Si la procédure normale de retrait échoue, le fixateur peut être retiré à l'aide d'un collet conventionnel pour attraper l'extrémité proximale du fixateur et tirer le fixateur dans un introducteur plus grand adapté et rétracter le fixateur.

STÉRILISATION

Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un emballage pelable. Usage unique. Stérile tant que l'emballage est fermé et intact. N'utilisez pas le produit si l'emballage présente le moindre dommage. Après l'avoir déballé, inspectez le produit pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Les produits doivent être stockés au sec et à l'abri de la lumière, dans leur boîte d'origine, à une température comprise entre 5 et 40 °C (41-104 °F).

RÉFÉRENCES

Les présentes consignes d'utilisation reposent sur l'expérience de médecins et (ou) sur la littérature publiée. Adressez-vous à votre représentant commercial Endovab pour plus d'informations sur la littérature disponible.

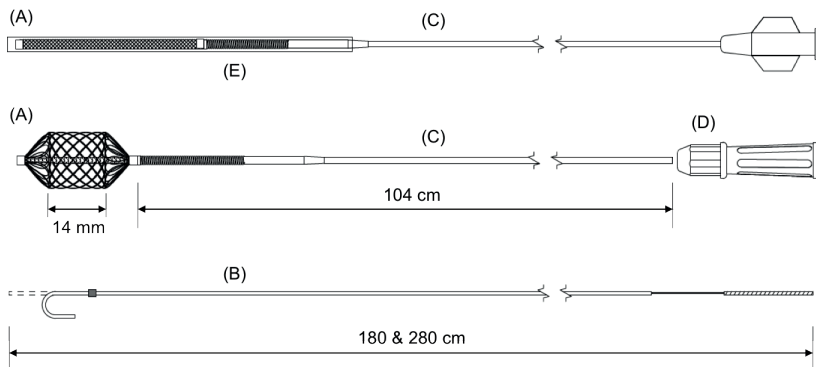
LIUNGMAN GUIDEWIRE FIXATOR

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Liungman Guidewire Fixator (LGF) es un dispositivo para la fijación temporal de una guía dentro un vaso sanguíneo con preservación del flujo sanguíneo por medio de un elemento de fijación auto expandible. El elemento de fijación (A) ha sido diseñado como una malla de nitinol (aleación de níquel titanio) con memoria que, una vez desplegada a modo auto expandible, ejerce una fuerza radial contra el interior de la pared del vaso. El elemento de fijación se desliza libremente sobre la guía de núcleo móvil de 0,035" (B), que incorpora un tapón a 30 mm del extremo distal, lo que impide a dicho elemento de fijación sobrepasar el extremo distal. La guía está disponible en dos longitudes, 180 y 280 cm, para su ajuste a diversas aplicaciones. El elemento de fijación ha sido diseñado para su expansión radial, aumentando temporalmente la fuerza radial al aplicar una tensión moderada sobre la guía.

El elemento de fijación se aplica y recupera a través de un introductor que se sirve del catéter de liberación-recuperación (C), el cual incluye un mecanismo en forma de tornillo con resorte que conecta con el capuchón roscado del elemento de fijación. El dispositivo de torsión o torque (D) puede acoplarse al catéter recuperador para una mayor precisión.

El elemento de fijación se suministra dentro de una funda de intubación (E) con el objetivo de protegerlo en su inserción y recuperación a través de la válvula de introducción.



USO PREVISTO

El Liungman Guidewire Fixator ha sido diseñado para facilitar los métodos de tratamiento endovascular en los que se recomienda la fijación temporal de una guía dentro de una arteria periférica.

CONTRAINDICACIONES

Evítese la colocación del fijador auto expandible en arterias con riesgo conocido de disección arterial y en aquellas con trombosis arterial parcial o completa.

ADVERTENCIAS

- No reutilizar.
- El elemento de fijación ha sido diseñado para resistir una tensión limitada. No exponga la guía, bajo fijación, a una tensión excesiva ya que ello incrementa el riesgo de traumatismo arterial.
- Si se aplica de forma incorrecta, la guía puede provocar perforaciones arteriales.
- La guía incorpora tapones cilíndricos distales que amplían su diámetro máximo hasta 1,1 mm (0,0433"). Por lo tanto, antes de usar, verifique la combinación de la guía y el dispositivo médico.
- No tire de la guía en la recuperación, ya que ello puede impedir la adecuada introducción del fijador en la funda.
- No gire en exceso el catéter de recuperación en la recogida del fijador.
- CUIDADO: El dispositivo no debe utilizarse bajo campos de resonancia magnética!

PRECAUCIONES

- Este producto ha sido concebido para su uso por parte de médicos cualificados y con experiencia en técnicas endovasculares. Antes de utilizarlo y, a ser posible, durante el propio procedimiento, examine minuciosamente la guía para comprobar si presenta daños, torceduras u otras deformidades. No deben usarse guías dañadas, distorsionadas, dobladas o en cualquier otro modo deformadas, debiendo descartarlos, puesto que puede dificultar la extracción de estos del vaso sanguíneo.
- La confirmación de la posición de la guía mediante una fluoroscopia previene la perforación accidental de los vasos durante el despliegue del dispositivo.
- Se recomienda aplicar una terapia anticoagulante suficiente para mantener un tiempo de coagulación activado de un mínimo de 250 segundos durante el procedimiento.
- Compruebe periódicamente el flujo sanguíneo a través del fijador para reducir el riesgo de formación de trombos.
- Utilice siempre un acceso coaxial en anatomías complicadas a fin de simplificar la rotación del catéter de liberación - recuperación en la funda del introductor.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

- Hemorragia
- Disección arterial
- Trombosis arterial
- Embolia arterial

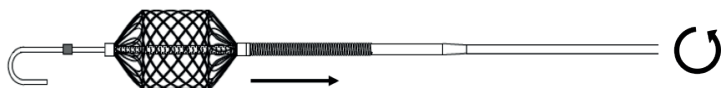
SELECCIÓN DE FUNDA DE INTRODUCTOR

Use, como mínimo aconsejado, 7F, RSR06 de Terumo

MODO DE EMPLEO

Implementación

1. Mida el diámetro (d) de la arteria a tratar y seleccione el tamaño adecuado del Liungman Guidewire Fixator (LGF):
 - $d < 5\text{ mm}$, LGF no puede aplicarse
 - $5 \leq d \leq 7\text{ mm}$, usar LGF de 8 mm
 - $7 \leq d \leq 10\text{ mm}$, usar LGF de 11 mm
 - $10 \leq d \leq 13\text{ mm}$, usar LGF de 14 mm
 - $d > 13\text{ mm}$, LGF no usar aplicarse
2. Acceda a la arteria deseada a tratar con un introductor 7F mediante técnicas convencionales.
3. Seleccione la guía LGF larga o corta para la aplicación prevista. Enjuague todo el dispensador de la guía con una solución heparinizada e inserte esta a través del introductor, colocándolo en la arteria a tratar.
4. Retire el catéter de recuperación del LGF y la funda de intubación transparente con el elemento de fijación auto expandible contraído. Enjuague todo el catéter con una solución heparinizada antes de desprender la conexión Luer.
5. Tras asegurarse de que el catéter de liberación - recuperación esté correctamente sujeto al elemento de fijación, inserte ambos por la guía hasta el introductor sirviéndose de la funda de intubación para acceder a la válvula. Tenga en cuenta que puede notar un ligera resistencia al insertar el cable guía a través del fijador.
6. Empuje para trasladar el elemento de fijación al extremo distal del introductor al tiempo que aplica una fluoroscopia para confirmar la posición en la arteria objetivo.
7. A la hora de desplegar el elemento de fijación auto expandible, haga regresar el introductor por el catéter de recuperación manteniendo la posición de dicho catéter y fijando el elemento en la ubicación deseada de la arteria a tratar



- Desenrosque 2-3 vueltas a la izquierda el catéter de recuperación con el dispositivo de torsión, haga retroceder lentamente el catéter y extraígallo mientras verifica con la fluoroscopia que se ha desacoplado el fijador. Use la funda de intubación transparente al sacar del módulo con el fin de proteger el mecanismo de recuperación. Verifique asimismo que el extremo proximal del catéter no engancha y tira del asa del núcleo móvil de la guía.
- Opcional:** La guía incorpora un núcleo rígido extraíble que puede desmontarse si se desea un cable más flexible (por ejemplo, para la recolocación del extremo proximal de la guía).

Recuperación

- En caso de haber extraído el núcleo rígido, reinsértelo en la guía sin retorcerlo.
- Inserte el introductor 7F con el dilatador por el cable guía del LGF hasta situarlo junto al elemento de fijación.
- Extraiga el dilatador y encaje en el introductor el catéter de recuperación a través de la guía, sirviéndose de la funda de intubación, hasta que el catéter llegue al extremo distal del introductor.
- Empuje cuidadosamente el catéter de liberación-recuperación hacia el elemento de fijación y, con ayuda del dispositivo de torsión, enrosque 2-3 vueltas a la derecha dicho catéter sobre el elemento de fijación. No supere el número de vueltas, ya que ello podría hacer que se retorciera el fijador en la arteria o en la funda.



- Empuje lentamente el introductor mientras tira del catéter de recuperación para situar el fijador en el introductor.
- Una vez contraído dentro del introductor, extraiga por completo el catéter de recuperación con el fijador a través del introductor con ayuda de la funda de intubación al sacar la válvula del introductor.
- Retire también el cable guía LGF cuando ya no se precise el posicionamiento en la arteria a tratar.

Recuperación alternativa

En caso de fallar el procedimiento de recuperación habitual, el fijador podrá recogerse mediante un lazo convencional con el que capturar el extremo proximal del mismo, tirar del fijador para insertarlo en un introductor adecuado de mayor tamaño y finalmente retraer el fijador con el lazo.

ESTERILIZACIÓN

Se suministra esterilizado por gas de óxido de etileno en envases sellados. Previsto para un solo uso. Estéril con el envase sin abrir y sin daños. No utilice el producto si el envase presenta alguna rotura. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para cerciorarse de que no ha sufrido desperfecto alguno.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Los productos deben guardarse en un lugar seco y oscuro, dentro de su caja original y en un intervalo térmico de 5-40°C (41-104°F).

REFERENCIAS

Las presentes instrucciones de uso se basan en las experiencias de facultativos y/o publicaciones especializadas. Consulte con su representante de ventas de Endovab si desea más información acerca de las publicaciones disponibles.